

First Hit

L9: Entry 77 of 271

File: EPAB

Jun 5, 2003

PUB-NO: WO003045408A1

DOCUMENT-IDENTIFIER: WO 3045408 A1

TITLE: AN INFLUENZA TREATING PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE AND METHOD FOR PREPARATION THEREOF

PUBN-DATE: June 5, 2003

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
XIAO, WEI	CN

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
JIANGSU KANION PHARMACEUTICAL	CN
XIAO WEI	CN

APPL-NO: CN00101592

APPL-DATE: November 29, 2001

PRIORITY-DATA: CN00101592W (November 29, 2001)

INT-CL (IPC): A61 K 35/78; A61 P 31/16

EUR-CL (EPC): A61K035/78

ABSTRACT:

The present invention discloses a pharmaceutical composition of Traditional Chinese Medicine and method for preparation thereof. The present composition is prepared from Lonicera japonica, Forsythia suspensa, Herba menthae, Herba schizeneptae, Semen sojae praeparatum, Fructus arctii, Radix platycodi, Herba lophatheri and Radix glycyrrhizae. The medicament prepared by the method for preparation of the pharmaceutical composition of the present invention is, when treating influenza, absorbed rapidly and taken conveniently without side effect, and is eutherapeutic.

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日:
2003年6月5日(05.06.2003)

PCT

(10) 国际公布号:
WO 03/045408 A1

(51) 国际分类号⁷: A61K 35/78, A61P 31/16

(21) 国际申请号: PCT/CN01/01592

(22) 国际申请日: 2001年11月29日(29.11.2001)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(71) 申请人(对除美国以外的所有指定国): 江苏康缘药业股份有限公司(JIANGSU KANION PHARMACEUTICAL CO., LTD) [CN/CN]; 中国江苏省连云港市新浦区海昌南路58号, Jiangsu 222001 (CN).

(72) 发明人:及

(75) 发明人/申请人(仅对美国): 肖伟(XIAO, Wei) [CN/CN]; 中国江苏省连云港市新浦海昌南路58号, Jiangsu 222001 (CN).

(74) 代理人: 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 (CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市复兴门内大街158号远洋大厦10层, Beijing 100037 (CN).

(81) 指定国(国家): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(84) 指定国(地区): ARIPO专利(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI专利(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

根据细则4.17的声明:
— 发明人资格(细则4.17(iv))仅对美国

本国际公布:
— 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期 PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: AN INFLUENZA TREATING PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE AND METHOD FOR PREPARATION THEREOF

(54) 发明名称: 一种具有治疗感冒作用的中药组合物及其制备方法

(57) Abstract: The present invention discloses a pharmaceutical composition of Traditional Chinese Medicine and method for preparation thereof. The present composition is prepared from Lonicera japonica, Forsythia suspensa, Herba menthae, Herba schizoneptae, Semen sojae praeparatum, Fructus arctii, Radix platycodi, Herba lophatheri and Radix glycyrrhizae. The medicament prepared by the method for preparation of the pharmaceutical composition of the present invention is, when treating influenza, absorbed rapidly and taken conveniently without side effect, and is eutherapeutic.

(57) 摘要

本发明公开一种中药组合物及其制备方法, 该组合物是由金银花、连翘、薄荷、荆芥、淡豆豉、牛蒡子(炒)、桔梗、淡竹叶、甘草为原料制成的。本发明药物组合物的制备方法所制备的药物对治疗感冒有吸收快、疗效好、无副作用、服用方便的特点。

WO 03/045408 A1

一种具有治疗感冒作用的中药组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种中药组合物，特别是涉及一种治疗感冒的中药组合物及其制备方法。

技术背景

感冒为常见的外感疾病，轻者称为伤风，重者称为重伤风或时行感冒，有较强的传染性，常可引起广泛的流行。本病的发生由于外感六淫，时行病毒所致，以风为主因之首，但在不同季节，往往与其它当今之时气相合而伤人，寒、风热两者为多见，夏令暑湿之邪亦能杂感为病。风性轻扬，多犯上焦，肺处胸中，主呼吸，气道为出入升降的道路，喉为其系，开窍于鼻外，外合皮毛，职司卫外，故外邪从口鼻、皮毛入侵，肺卫首当其冲，感邪之后很快出现卫表及上焦肺系症状。由于四时六气的不同，以及人体素质的差异，故临床表现的证候有风寒，风热和暑湿兼夹等类。风热感冒，发热头痛，咳嗽，口干，咽喉疼痛，相当于现代医学中流行性感冒、上呼吸道感染、急性扁桃体炎、流行性腮腺炎等属风热证的疾病，这些疾病均为临床常见病症，发病率较高，且一年四季，男女老少皆可患病。目前，治疗上述疾病的中药传统制剂，崩解时间长，起效较慢。

技术内容

本发明的目的在于提供一种吸收快、疗效好、无副作用、服用方便的中药组合物及其制备方法；本发明另一目的在于提供上述组合物的新的制药用途。

本发明的目的是通过如下技术方案实现的：

金银花 200-600 重量份 连翘 200-600 重量份

薄 荷 100 - 400 重量份 荆 芥 100 - 400 重量份

淡豆豉 100 - 400 重量份 牛蒡子(炒) 100 - 400 重量份
 桔 梗 100 - 400 重量份 淡竹叶 100 - 400 重量份
 甘 草 100 - 400 重量份

以上九味药，取金银花加 6 - 10 倍量 70 - 90% 乙醇回流提取 1 - 3 次，每次 1 - 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃下相对密度不低于 1.30，另存；淡豆豉加水 6 - 10 倍煮沸后，于 60 - 90℃ 温浸 1 - 3 次，每次 1 - 3 小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，以药材 6 - 10 倍量的水作溶媒，浸泡 2 - 6 小时后，蒸馏提取挥发油 6 - 9 小时，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水 6 - 10 倍，煎煮 1 - 3 次，每次 1 - 3 小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至 80℃下相对密度为不低于 1.15，离心，上清液继续浓缩至 80℃下相对密度为 1.30；与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制为软胶囊；每粒软胶囊内容物重 0.45g，相当于生药 2.24g。

本发明胶囊口服量为 1 次 2 粒，每日 3 次。与现有技术相比，本发明胶囊起效快、疗效好、口服量小、服用方便。本发明胶囊服用后崩解时间为 8 - 13 分钟，成品中绿原酸含量为 0.15 - 0.19%，挥发油含量处方量含荆芥挥发油 0.95 - 1.20 (ml)、薄荷挥发油 2 - 2.20 (ml)、连翘挥发油 3.90 - 4.20 (ml)。经稳定性表明，本发明胶囊观察期内，挥发油保存良好，检测均为阳性；绿原酸含量高且稳定。

实验例一：

(一)、实验材料：

1. 本发明胶囊：胶囊内容物(含精制豆油)由连云港康缘制药有限责任公司提供，批号：961005。2. 赋形剂：含精制豆油，由连云港康缘制药有限责任公司提供。3. 流感病毒(A-I型)：南京中医药大学基础医学院微生物研室。4. 大肠杆菌0111B4内毒素：卫生部上海生物制品研究所产品，批号：940301。5. 阿斯匹林：南京制药厂出品，批号：930613。6. 巴豆油：由本校中药制剂室提供。7. 无水乙醇：上海试剂一厂，批号：961206。8. 乙醚：上海试剂一厂，批号：940512。9. 磷酸组胺：中国科学院上海生物化学研究所，批号：77115。10. 天花粉蛋白：由江苏省计划生育研究所赠送。11. 大鼠抗天花粉蛋白抗血清：本研究室制备；批号：960802。12. 伊文思兰、中性红：均购自上海化学试剂采购供应站。13. 硫酸异丙肾上腺素注射液：北京制药厂，批号：950313。14. 度冷丁：青海制药厂，批号：951030。15. 冰醋酸：上海试剂一厂，批号：961026。

(二)、动物：1. 昆明种小鼠，体重 19.5 ± 2.5 g，雌雄各半，由南京医科大学实验物中心提供，合格证：(苏动质)95038。2. 青紫兰家兔，2kg左右，雌雄各半，由南京医科大学实验动物中心提供。3. ICR 小鼠 60 只，体重 20g 左右，由南京医科大学实验动物中心提供，合格证：苏动(质)：95035。4. 豚鼠体重： 200 ± 20 g，由南京医科大学实验动物。5. Wistar 大鼠：南京中医药大学实验动物中心提供，合格证：苏动(质)95038。

(三)、实验方法和结果：

1、本发明胶囊对感染流感病小鼠的保护作用

(1)、流感病毒鸡胚培养液 MLD 的测定：按文献方法，用流感病毒感染鸡胚后，取出鸡胚尿囊液稀释成 10^{-2} 、 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 倍，分别取其中 $5 \mu 1$ 滴鼻感染小鼠(每组 6 只)，一周后统计感染小

鼠的死亡率并计算感染流感病毒小鼠的最小致死量 (MLD)，结果见表 1。

表 1. 感染流感病毒小鼠的最小致死量 (MLD)
测定 (5u1/只)

鸡胚尿囊液 稀释度	数量 死亡数/总数	MLD
		倍数
10^{-2}	6/6	100
10^{-3}	6/6	10
10^{-4}	6/6	1
10^{-5}	0/6	0
10^{-6}	0/6	0

以上结果表明， 10^{-4} 的感染流感病毒鸡胚培养液为最小致死量 (MLD)。 10^{-3} 稀释液为 10 倍的 MLD。

(2) 方法：昆明种小鼠 80 只，雌雄各半，分别自腔接种 10 倍最 MLD(10^{-3}) 的流感病毒鸡胚尿囊液 $5\mu 1$ ，然后随机分成四组：赋形剂组：灌胃等体积的赋形剂：本发明胶囊小剂量组(等效于临床剂量)：1.72g 生药 / kg；本发明胶囊中剂量组：3.44g 生药 / kg；本发明胶囊大剂量组：6.88g 生药 / kg。以上各组分别经口灌胃给药，每日一次，共七人，给药期间统计感染小鼠的死亡率。结果：见表 2。

表 2 本发明胶囊对感染流感病毒
小鼠生存率的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

组 别	剂 量 (g 生药 / kg)	n	存活数	生存率
				(%)
赋形剂组		20	2	10
银翘解毒软胶囊	1.72	20	8	40
	3.44	20	9	45*
	6.88	20	11	55**

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, 与赋形剂组比较

灌胃临床等效量的本发明胶囊不能显著降低感染流感病毒小鼠的死亡率: 但当本发明胶囊剂量增加一倍和三倍, 即 3.44、6.88g 生药 / kg 时能显著降低感染流感病毒小鼠的死亡率 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。

2、本发明胶囊对内毒素致家兔发热的实验观察

选择体温范围 38.6 ~ 39.5°C 内、且体温波动在 0.3°C 内的家兔 20 只, 按基础体温分层随机分成 4 组, 即: 赋形剂组、阿斯匹林组 (0.1g / kg)、本发明胶囊一组 (0.6g 生药 / kg, 相当于临床等效量)、本发明胶囊二组 (1.8g 生药 / kg, 相当于临床等效量的三倍)。以上各给药组均每日灌胃给药, 给药的体积相等: 赋形剂组则灌胃等体积的赋形剂。连续灌胃三天, 第三天药后 0.5 小时每兔均从耳缘静脉注射大肠杆菌内毒素 150g / kg, 于内毒素攻击后 0.5、1、2、3、4、6 小时后, 分别测量体温, 以药前测得 3 次体温平均值为基数, 计算各测定点时间兔体温变化值 (ΔT), 以温变化值 (ΔT) 为纵坐标, 时间为横坐标, 作出体温随时间变化曲线, 并用梯形分割法求出曲线下面积 AUC。各组数据以 $\bar{X} \pm SD$ 表示, 作 t 检验 (见表 3)。

表 3 本发明胶囊对内毒素致家兔发热的影响 (n = 5)

剂量	实验前	体温 t						AUC	
		0.5	1	2	3	4	6		
内毒素攻击后时间 (h)									
赋形剂组	-	38.7±0.2	1.3±0.2	1.4±0.1	1.1±0.2	1.0±0.2	0.9±0.1	0.9±0.2	19.0±3.9
阿斯匹林	0.1	38.8±0.1	0.6±0.2***	0.8±0.2***	0.8±0.1*	0.7±0.1*	0.5±0.2**	0.3±0.1***	7.8±2.6***
本发明胶囊	0.6	38.9±0.3	1.2±0.1	1.0±0.2**	0.8±0.2*	0.7±0.1*	0.4±0.2***	0.2±0.1***	6.5±2.8***
	1.8	38.9±0.3	1.0±0.3	0.9±0.2**	0.5±0.1**	0.3±0.1**	0.3±0.2***	0.1±0.1***	4.0±2.1***

*P<0.05 **P<0.01 ***P<0.01 与赋形剂组比较 P<0.05 与阿斯匹林组相比较。

由表 3 可见，阿斯匹林组、本发明胶囊组均有显著的解热作用。阿斯匹林于给予内毒素后 0.5 小时有明显解热作用 (p<0.01)，并可维持 6 小时。本发明胶囊则均表现良好的解热作用 (p<0.05, p<0.01)。

实验例二、

(一)、诊断标准：

1、中医诊断标准：恶寒、发热、鼻塞流涕、喷嚏、咳嗽、头痛、全身不适等症状；舌淡红或边尖红、苔薄白或黄、脉浮；因气候反常或起居不慎引起，发病突然，四时皆有，以冬春为多见。

2、中医辨症标准：风热症：主症：发热、恶风、鼻塞和/或流黄浊涕、咽痛或干；次症：头胀痛、咳嗽、咯粘痰色黄或白，汗出，口渴欲饮，舌边尖红，苔薄黄或薄白，脉浮数。主症具备 3 项以上，次症 2 项以上，可辨为风热症。

3、西医诊断标准：临床表现：发热、恶寒、鼻塞流涕、咳嗽、咯痰、头痛、咽喉红肿疼痛，全身酸痛，乏力纳差等。血白细胞总数正常或偏低。免疫荧光法病毒分离等检查可确定病原诊断。

(二)、验证方法：口服本发明胶囊，每次2粒，每日3次。天为1疗程，观察1个疗程。在治疗过程中，不得使用同类中西药制剂。

(三)、疗效判定标准：痊愈：体温正常，感冒的症状全部消失，积分值为0。显效：体温正常，感冒的症状大部分消失，积分值较治疗前下降 $\geq 66.67\%$ 。有效：体温较治疗前降低，感冒的症状部分消失或减轻，积分值较治疗前下降 $\geq 33.33\%$ 。无效：体温未降低或升高，感冒的症状无改善，积分值较治疗前下降 $<33.33\%$ 。

(四)、治疗结果

1、总疗效比较(表4)

表4 总疗效比较

组别	例数	疗 效				愈显率 (%)	总有效率 (%)
		痊愈	显效	有效	无效		
治疗组	100	34	57	5	4	91.0	96.0

总有效率分别为91.0%、96.0%。

2、治疗前后白细胞总数及淋巴细胞百分率的比较(见表5)

表5 治疗前后白细胞总数及淋巴细胞百分率的比较

组别	例数	WBC ($\times 10^9/L$)				L(%)			
		治疗前		治疗后		治疗前		治疗后	
		$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$
治疗组	100	6.17 \pm 1.61	6.01 \pm 1.33	-0.16 \pm 1.19	1.324 $>$ 0.05	33.56 \pm 9.46	29.99 \pm 6.86	-3.57 \pm 8.32	4.29 $<$ 0.001
	t值	0.184	0.770	0.375		0.149	0.146	0.280	
	p值	>0.05	>0.05	>0.05		>0.05	>0.05	>0.05	

如表5所示，治疗前后淋巴细胞百分率比较，差异均有非常显

著性($P<0.001$ 、 $P<0.002$)。

实施例 1

原料药组成:

金银花	400g	连翘	400g	薄荷	240g
荆芥	160g	淡豆豉	200g	牛蒡子(炒)	240g
桔梗	240g	淡竹叶	160g	甘草	200g

以上九味药，取金银花加6倍量80%乙醇回流提取2次，每次1小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃下相对密度不低于1.30另存；淡豆豉加水6倍量煮沸后，于80℃温浸二次，每次2小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，取配方量的连翘、薄荷、荆芥，以药材8倍量的水作溶媒，浸泡4小时后，蒸馏提取挥发油8小时，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水6倍，煎煮2次，每次2小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至80℃下相对密度为不低于1.15，离心，上清液继续浓缩至80℃下相对密度为1.30；与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与适量精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制成软胶囊1000粒；每粒软胶囊内容物重0.45g，相当于生药2.24g。

实施例 2

原料药组成:

金银花	500g	连翘	400g	薄荷	300g
荆芥	200g	淡豆豉	300g	牛蒡子(炒)	120g
桔梗	200g	淡竹叶	150g	甘草	110g

以上九味药，取金银花加10倍量90%乙醇回流提取3次，每次2小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃下相对密度不低于1.30另存；淡豆豉加水4倍量煮沸后，于80℃温浸3次，

每次 1 小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，取配方量的连翘、薄荷、荆芥，以药材 10 倍量的水作溶媒，浸泡 6 小时后，蒸馏提取挥发油 9 小时，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水 10 倍，煎煮 3 次，每次 3 小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至 80℃ 下相对密度为不低于 1.15，离心，上清液继续浓缩至 80℃ 下相对密度为 1.30，与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与适量精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制成为软胶囊 1000 粒；每粒软胶囊内容物重 0.45g，相当于生药 2.24g。

权 利 要 求

1. 一种中药组合物，其特征在于该组合物是由下列重量份的原料药制成的：

金银花 200 - 600 重量份	连 翘 200 - 600 重量份
薄 荷 100 - 400 重量份	荆 芥 100 - 400 重量份
淡豆豉 100 - 400 重量份	牛蒡子 100 - 400 重量份
桔 梗 100 - 400 重量份	淡竹叶 100 - 400 重量份
甘 草 100 - 400 重量份	

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于该组合物是由以下重量份的原料药制成的：

金银花 400 重量份	连 翘 400 重量份	薄 荷 240 重量份
荆 芥 160 重量份	淡豆豉 200 重量份	牛蒡子(炒) 240 重量份
桔 梗 240 重量份	淡竹叶 160 重量份	甘 草 200 重量份

3. 根据权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于该组合物是由以下重量份的原料药制成的：

金银花 500 重量份	连 翘 400 重量份	薄 荷 300 重量份
荆 芥 200 重量份	淡豆豉 300 重量份	牛蒡子(炒) 120 重量份
桔 梗 200 重量份	淡竹叶 150 重量份	甘 草 110 重量份

4. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的中药组合物，其特征在于该组合物可制成任何临幊上可接受的剂型。

5. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的中药组合物的制备方法，其特征在于该方法为：以上九味药，取金银花加 6 - 10 倍量 70 - 90% 乙醇回流提取 1 - 3 次，每次 1 - 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃下相对密度不低于 1.30，另存；淡豆豉加水 6 - 10 倍煮沸后，于 60 - 90℃ 温浸 1 - 3 次，每次 1 - 3 小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，以药材 6 - 10

倍量的水作溶媒，浸泡 2-6 小时后，蒸馏提取挥发油 6-9 小时，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水 6-10 倍，煎煮 1-3 次，每次 1-3 小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至 80℃ 下相对密度为不低于 1.15，离心，上清液继续浓缩至 80℃ 下相对密度为 1.30；与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制成软胶囊。

6. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的中药组合物的制备方法，其特征在于该方法为：以上九味药，取金银花加 6 倍量 80% 乙醇回流提取 2 次，每次 1 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃ 下相对密度不低于 1.30 另存；淡豆豉加水 6 倍量煮沸后，于 80℃ 温浸二次，每次 2 小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，取配方量的连翘、薄荷、荆芥，以药材 8 倍量的水作溶媒，浸泡 4 小时后，蒸馏提取挥发油 8 小时，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水 6 倍，煎煮 2 次，每次 2 小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至 80℃ 下相对密度为不低于 1.15，离心，上清液继续浓缩至 80℃ 下相对密度为 1.30；与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与适量精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制成软胶囊。

7. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的中药组合物的制备方法，其特征在于该方法为：以上九味药，取金银花加 10 倍量 90% 乙醇回流提取 3 次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至稠膏，80℃ 下相对密度不低于 1.30 另存；淡豆豉加水 4 倍量煮沸后，于 80℃ 温浸 3 次，每次 1 小时，合并浸出液，滤过，另存；薄荷、荆芥、连翘提取挥发油，取配方量的连翘、薄荷、荆芥，以药材 10 倍量的

水作溶媒，浸泡 6 小时后，蒸馏提取挥发油 9 小时，蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与牛蒡子、淡竹叶、甘草、桔梗加水 10 倍，煎煮 3 次，每次 3 小时，合并煎液，滤过；合并以上各药液，浓缩至 80 ℃下相对密度为不低于 1.15，离心，上清液继续浓缩至 80℃下相对密度为 1.30，与金银花稠膏合并，真空干燥，干膏粉碎成细粉，加入挥发油与适量精制食用植物油，经胶体磨磨匀，过筛，压制成为软胶囊。

8. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的药物组合物，其特征在于该药物组合物在制备抗流感病毒的药物中的应用。

9. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的药物组合物，其特征在于该药物组合物在制备具有解热作用的药物中的应用。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN01/01592

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 35/78, A61P 31/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7, A61K 35

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Abstract of Pharmacy of China

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, influenza, Lonicera japonica, Forsythia suspensa, Herba menthae, Herba schizoneptae, Radix platycodi

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	F. J. Duan, et al., Science of TCM Formula, 1 st Ed., p. 28-29, Shang Hai Science and Technology Press, 1995, 6	1-9
X	CN 1083370A	1-9
Y	CN 1243717A	1-9
Y	CN 1057451C	1-9

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search 19. 02. 2002	Date of mailing of the international search report 7 March. 2002 (01.03.02)
Name and mailing address of the ISA/CN 6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, 100088 Beijing, China Facsimile No. 86-10-62019451	Authorized officer WEI, Jian Telephone No. 86-10-62093748

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN01/01592

A. 主题的分类

A61K 35/78, A61P 31/16

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类体系和分类号)

IPC 7, A61K 35

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国药学文摘

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称和, 如果实际可行的, 使用的检索词)

中外专利检索数据库 2.0 版 感冒 连翘 金银花 薄荷 桔梗 荆芥

C. 相关文件

类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求编号
X	段富津等, 《方剂学》上海科学技术出版社, 1995 年 6 月第 1 版, 28-29	1-9
X	CN 1083370A	1-9
Y	CN 1243717A	1-9
Y	CN 1057451C	1-9

 其余文件在 C 栏的续页中列出。 见同族专利附件。

* 引用文件的专用类型:

"A" 明确叙述了被认为不是特别相关的一般现有技术的文件
 "E" 在国际申请日的当天或之后公布的在先的申请或专利
 "L" 可能引起对优先权要求的怀疑的文件, 为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件
 "O" 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件
 "P" 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

"T" 在申请日或优先权日之后公布的在后文件, 它与申请不相抵触, 但是引用它是为了理解构成发明基础的理论或原理
 "X" 特别相关的文件, 仅仅考虑该文件, 权利要求所记载的发明就不能认为是新颖的或不能认为是有创造性
 "Y" 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 权利要求记载的发明不具有创造性
 "&" 同族专利成员的文件

国际检索实际完成的日期 19.2月 2002 (19.02.02)	国际检索报告邮寄日期 07.31 2002 (07.03.02)
国际检索单位名称和邮寄地址: ISA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088) 传真号: 86-10-62019451	受权官员 魏健 电话号码: 86-10-62093748